

登録番号	プロトコール名			
C25036A1	膵癌 オラパリブ療法			
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	28 日	
審査日	2021年2月22日	所要時間	-	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	BRCA変異陽性(生殖細胞系列)膵癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	オラパリブ(リムパーザ)	600 mg	内服	d1-28
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	Golan et al. N Engl J Med. 2019; 381: 317-327.			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	<p>治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法</p> <p>100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。</p>			

プロトコールに関する解説

本療法は、BRCA1/2変異陽性膵癌の1次治療後の維持療法において、国際共同で行われた第III相試験(POLO試験)に基づいて、BRCA1/2変異陽性切除不能膵癌の治療選択肢の1つとなった。POLO試験において、BRCA1/2変異陽性の膵癌患者の白金治療後の維持療法として、本療法は、プラセボに対して、無増悪生存期間で優越性を示した(mPFS 7.4 vs. 3.8 M, HR 0.53, 95% CI 0.35-0.82, p = 0.004)。グレード3以上の副作用は、プラセボ23%に対して、40%でみられた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
膀胱癌 オラパリブ療法		28 日	
投与日	薬品名 (※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① リムパーザ 600 mg/日 (300mg 1日2回)	内服	
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		